

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 201/2013

av den 8 mars 2013

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 788/2011 och (EU) nr 540/2011 vad gäller en utvidgning av de användningsområden för vilka det verksamma ämnet fluzifop-P är godkänt

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.2 c, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet fluzifop-P godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 788/2011 av den 5 augusti 2011 om godkännande av det verksamma ämnet fluzifop-P i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och kommissionens beslut 2008/934/EG <sup>(2)</sup>. I godkännandet ingick följande särskilda bestämmelse: "Får endast godkännas för användning en gång per år som herbicid i fruktodlingar (applikering nederst på plantan)".
- (2) Den 29 juni 2011 lämnade Syngenta Crop Protection AG, på vars begäran fluzifop-P hade godkänts, in en ansökan om en ändring av villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fluzifop-P för att möjliggöra användning som herbicid utan begränsning. Ansökan åtföljdes av upplysningar om den begärda utvidgningen av användningsområdet. Ansökan lämnades till Frankrike, som genom förordning (EG) nr 1490/2002 <sup>(3)</sup> hade utsetts till rapporterande medlemsstat.
- (3) Frankrike bedömde de uppgifter som sökanden hade lämnat och utarbetade ett tillägg till utkastet till bedömningsrapport. Den 2 april 2012 lade Frankrike fram tillägget för kommissionen, med en kopia till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad *myndigheten*.
- (4) Myndigheten skickade tillägget till sökanden och medlemsstaterna, med undantag för den rapporterande med-

lemsstaten, och gjorde det tillgängligt för allmänheten, vilket möjliggjorde en period på 60 dagar för inlämning av skriftliga synpunkter.

- (5) Myndigheten organiserade ett expertsamråd när det gäller toxicitet för däggdjur.
- (6) Med beaktande av tillägget till utkastet till bedömningsrapport antog myndigheten sin slutsats om fluzifop-P den 18 oktober 2012 <sup>(4)</sup> vad gäller dess obegränsade användning som herbicid. Myndigheten underrättade sökanden, medlemsstaterna och kommissionen om den slutsatsen och gjorde den tillgänglig för allmänheten. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, tillägget till rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa samt färdigställde den 1 februari 2013 en rapport i form av kommissionens granskningsrapport om fluzifop-P. Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.
- (7) Av de uppgifter som sökanden lämnat har det framgått att tillåtandet av användning som herbicid utan begränsning inte medför några andra risker än de som redan har beaktats i genomförandeförordning (EU) nr 788/2011 och i kommissionens granskningsrapport på vilken genomförandeförordningen grundades.
- (8) På grundval av granskningsrapporten, i sin slutliga form av den 1 februari 2013, och myndighetens slutsats som antogs den 18 oktober 2012 bör godkännandet av fluzifop-P utvidgas till att omfatta användning som herbicid utan begränsning.
- (9) För att ta hänsyn till den kvarstående osäkerheten om beräkningen av halveringstiden för nedbrytning av metaboliten Compound X <sup>(5)</sup> bör medlemsstaterna särskilt uppmärksamma konsumentssäkerheten när det gäller förekomsten i grundvattnet av denna metabolit.
- (10) Genomförandeförordning (EU) nr 788/2011 och kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(6)</sup> bör därför ändras i enlighet med detta.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 203, 6.8.2011, s. 21.

<sup>(3)</sup> EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

<sup>(4)</sup> Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluzifop-P", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):11, artikelnr 2945, [18 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Tillgänglig på internet: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>(5)</sup> 5-(trifluorometyl)-2(1H)-pyridinon.

<sup>(6)</sup> EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 788/2011**

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 788/2011 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

*Artikel 2*

**Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 mars 2013.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA I

Kolumnen "Särskilda bestämmelser" i bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 788/2011 ska ersättas med följande:

"DEL A

Får endast godkännas för användning som herbicid.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fluazifop-P från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 1 februari 2013, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

- Konsumenternas säkerhet vad gäller förekomsten i grundvattnet av metaboliten X (\*).
- Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. De ska se till att villkoren för användning om lämpligt omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.
- Skyddet av ytvatten och grundvatten i känsliga områden.
- Risken för växter som inte är målarter.

Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande:

1. Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt inklusive uppgifter om relevansen hos föreningen R154719.
2. Likvärdigheten mellan specifikationerna av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och specifikationerna av det testmaterial som används i toxicitetsstudier.
3. Den potentiella långsiktiga risken för gräsätande däggdjur.
4. Uppgifter om hur metaboliterna X (\*) och IV (\*\*) omvandlas, sprids och fördelas i miljön.
5. Vad metabolit IV (\*\*) har för potentiella risker för fisk och vattenlevande, ryggradslösa djur.

Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkterna 1 och 2 senast den 30 juni 2012 och med uppgifterna i punkterna 3, 4 och 5 senast den 31 december 2013.

---

(\*) 5-(trifluorometyl)-2(1H)-pyridinon.

(\*\*) 4-[[5-(trifluorometyl)-2-pyridinyl]oxi]fenol."

## BILAGA II

Kolumnen "Särskilda bestämmelser" på rad 15, fluazifop-P, i del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ersättas med följande:

"DEL A

Får endast godkännas för användning som herbicid.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fluazifop-P från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 1 februari 2013, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

- Konsumenternas säkerhet vad gäller förekomsten i grundvattnet av metaboliten X (\*).
- Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. De ska se till att villkoren för användning om lämpligt omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.
- Skyddet av ytvatten och grundvatten i känsliga områden.
- Risker för växter som inte är mållarter.

Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande:

1. Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt inklusive uppgifter om relevansen hos föreningen R154719.
2. Likvärdigheten mellan specifikationerna av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och specifikationerna av det testmaterial som används i toxicitetsstudier.
3. Den potentiella långsiktiga risken för gräsätande däggdjur.
4. Uppgifter om hur metaboliterna X (\*) och IV (\*\*) omvandlas, sprids och fördelas i miljön.
5. Vad metabolit IV (\*\*) har för potentiella risker för fisk och vattenlevande, ryggradslösa djur.

Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkterna 1 och 2 senast den 30 juni 2012 och med uppgifterna i punkterna 3, 4 och 5 senast den 31 december 2013.

---

(\*) 5-(trifluorometyl)-2(1H)-pyridinon.

(\*\*) 4-[[5-(trifluorometyl)-2-pyridinyl]oxi]fenol."